

Il protocollo ISALT 2 per l'impianto degli accessi venosi centrali a lungo termine: una proposta GAVeCeLT per un approccio più sicuro e costo-efficace

Mauro Pittiruti¹, Antonio LaGreca¹, Alessandro Emoli², Giancarlo Scoppettuolo³

The SILTA 2 protocol for placement of long-term central venous access devices: the GAVeCeLT proposal for a safer and more cost-effective approach

The Italian Group for the Study of Long-Term Central Venous Access Devices (GAVeCeLT) has developed a protocol (SILTA 2 - Safe Implantation of Long-Term Access), which was clinically tested at the Catholic University-Hospital in Rome, with the aim of minimizing the risks which may be associated with the placement of long-term central venous access devices. The SILTA 2 protocol, a bundle of evidence-based recommendations, is easy to use, inexpensive, and cost-effective. If it is routinely used and followed carefully, it prevents some complications such as pneumothorax, hemothorax, pinch-off syndrome, failure of venipuncture, and greatly reduces the incidence of others such as accidental arterial puncture, infection and catheter related venous thrombosis.

Key words: long-term central venous access devices, complications, SILTA 2 protocol.

L'impianto di accessi venosi centrali a lungo termine - cateteri venosi tunnellizzati cuffiati (Groshong, Hickman, Broviac, ecc.) e sistemi totalmente impiantabili (o *port*) - è una procedura chirurgica che ancora oggi comporta un rischio non irrilevante di complicanze^{1,2}.

Tali complicanze sono state spesso tradizionalmente classificate come immediate, precoci e tardive (queste ultime sottoclassificate come infettive, meccaniche e trombotiche). Oggi giorno, appare più sensata, dal punto di vista clinico, la classificazione seguente:

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Mauro Pittiruti
Dipartimento di Scienze Chirurgiche
Università Cattolica del Sacro Cuore
L.go F. Vito, 1 - 00168 Roma
Tel.: 06-30154082
E-mail: mauro.pittiruti@rm.unicatt.it

¹ Dipartimento di Scienze Chirurgiche

² Day Hospital Oncologia Medica

³ Istituto di Malattie Infettive

Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

- a) complicanze precoci o immediate, direttamente correlate con la manovra di impianto (*early insertion-related complications*):
 - complicanze frequenti (> 0,5%): pneumotorace, tentativi ripetuti di venipuntura / fallimento della venipuntura, puntura arteriosa accidentale ed eventuali conseguenze (ematoma, emotorace, ecc.), malposizioni primarie e aritmie;
 - complicanze rare (< 0,5%): puntura accidentale del dotto toracico, lesioni accidentali del plesso brachiale, ecc.;
- b) complicanze tardive che possono essere evitate o ridotte mediante una appropriata tecnica di impianto (*late insertion-related complications*):
 - complicanze trombotiche: trombosi venosa centrale, c.d. *fibrin sleeve*;
 - complicanze meccaniche: sindrome del *pinch-off*, malposizioni secondarie (c.d. *tip migration*), dislocazione precoce (limitatamente ai cateteri tunnellizzati esterni), difficile puntura del *reservoir* (limitatamente ai *port*);
 - CRPS (*Complex Regional Pain Syndrome*);
- c) complicanze tardive che possono essere evitate o ridotte mediante una appropriata gestione (*late management-related complications*):
 - complicanze infettive: infezione batteriémica associata al sistema venoso, infezione della tasca (limitatamente ai *port*), infezione dell'*exit site*

e/o del tunnel (limitatamente ai cateteri tunnellizzati cuffiati);

- complicanze meccaniche: inginocchiamento o rottura del tratto esterno del catetere (limitatamente ai cateteri tunnellizzati cuffiati), dislocazione tardiva parziale o totale (limitatamente ai cateteri tunnellizzati cuffiati), stravasamento da errato posizionamento o dislocazione dell'ago di Huber (limitatamente ai *port*), occlusione del lume.

STRATEGIE PER PREVENIRE LE COMPLICANZE LEGATE DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALLA MANOVRA DI IMPIANTO

Tra le complicanze immediate o precoci che possono essere prevenute mediante una appropriata tecnica di impianto possiamo distinguere le complicanze strettamente legate alla venipuntura, quelle legate al passaggio della guida metallica (aritmie) e quelle, infine, legate alla progressione del catetere (malposizioni primarie).

Le complicanze legate alla venipuntura ricadono tutte entro due problemi che possiamo definire del *wrong target* (ovvero puntura di una struttura che NON si voleva pungere: la pleura o una arteria) e del *missed target* (ovvero mancata puntura della vena). Lo pneumotorace è stato per tre decenni il principale timore di chi si accingeva ad una venipuntura centrale: tale rischio era inevitabilmente associato alla venipuntura *blind* (alla cieca o secondo repéri cutanei), tipicamente dopo approccio sottoclaveare alla vena succlavia (1-4% di rischio) o dopo approccio assiale alla vena giugulare inferiore (0,1-1%)³. Il rischio di pneumotorace era significativamente aumentato nel caso di ripetuti tentativi falliti di venipuntura^{4,6}, nei pazienti agitati o non collaboranti o disidratati o ipovolemici o particolarmente magri (BMI < 19) e nel caso di operatori relativamente inesperti⁷. Benché molte strategie fossero state suggerite per ridurre il rischio di tale complicanza (il ricorrere programmaticamente ad approcci giugulari alti, l'utilizzo di kit di micropuntura, la posizione di Trendelenburg, ecc.), lo pneumotorace ha continuato ad essere un problema clinico fino all'avvento e alla successiva diffusione della venipuntura centrale eco-guidata. L'utilizzo sistematico dell'ecografo ha anche ridotto in modo significativo tutte le altre complicanze legate alla venipuntura come, ad esempio, la puntura arteriosa accidentale (spesso causata dalla presenza di

varianti anatomiche, da uno stato ipovolemico, da ripetuti tentativi di venipuntura); in presenza di anomalie dello stato coagulativo, una puntura arteriosa poteva associarsi a complicanze assai temibili quali ematomi locali, emomediastino ed emotorace (Figura 1). Oggi, la venipuntura centrale eco-guidata è oramai raccomandata da tutte le società scientifiche che hanno affrontato l'argomento⁸⁻¹²; poche altre manovre possono vantare un numero così alto di evidenze statistiche di efficacia, provenienti da studi clinici prospettici randomizzati e da studi di meta-analisi, tutti univocamente a favore di tale scelta¹³⁻¹⁷. Lo stesso buon senso, al di là delle linee guida e delle *consensus* disponibili in letteratura, indica che la venipuntura eco-guidata, associandosi ad enormi benefici in termini di sicurezza, costo-efficacia ed efficienza, andrebbe adottata in modo assiduo e costante, nell'interesse del paziente, nell'interesse dell'operatore e nell'interesse dell'azienda ospedaliera.

La principale complicanza associata al passaggio della guida metallica è costituita invece dalle aritmie. L'incidenza di tale complicanza è in realtà sottostimata, benché appaia assai frequente se la manovra è effettuata sotto monitoraggio elettrocardiografico. Dal punto di vista patogenetico, le aritmie vengono solitamente scatenate dal contatto meccanico della punta della guida metallica sulla parete della parte inferiore dell'atrio destro (particolarmente in prossimità del piano tri-

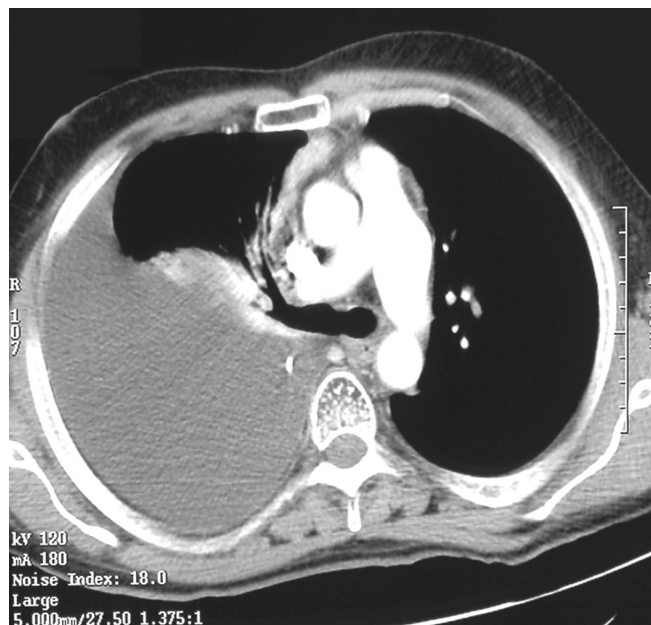


Figura 1 - Emotorace massivo per puntura arteriosa accidentale durante tentativo di incannulamento percutaneo *blind* della vena succlavia destra, con approccio sottoclaveare.

cuspidale) e sulla parete del ventricolo. La prevenzione è in realtà semplicissima, poiché basata sulla raccomandazione di non inserire la guida metallica in una vena centrale per più di 15-20 cm (ovviamente tale raccomandazione è facilmente attuabile soltanto quando si utilizzino guide metalliche centimtrate o almeno marcate ogni 10 cm).

La punta di un catetere venoso centrale, a fine impianto, dovrebbe trovarsi nel tratto compreso tra il 1/3 inferiore della vena cava superiore e il 1/3 superiore dell'atrio destro^{18,19}. Un caso particolare è costituito dal posizionamento di accessi venosi a lungo termine mediante venipuntura della vena femorale (tipicamente, in pazienti con ostruzione della vena cava superiore) (Figura 2): in tal caso non si tratta di un vero e proprio accesso centrale, bensì di un accesso periferico che può essere utilizzato per le stesse infusioni possibili per via centrale (a patto che la punta del catetere sia situata in cava inferiore al di sopra della biforcazione delle iliache e al di sotto delle vene renali). Dopo venipuntura centrale vera e propria (ovvero dopo puntura e incannulamento della vena giugulare interna, della vena succlavia, della vena ascellare o della vena anonima), possono verificarsi vari tipi di malposizioni primarie (ovvero il posizionamento della punta del catetere, a fine impianto, in un punto non considerato accettabile per un accesso venoso centrale), relativamente frequenti e potenzialmente associate ad ulteriori complicanze. Le malposizioni da catetere mal direzionato (punta in vena giugulare interna o in vena succlavia omolaterali o controlaterali, punta in vene toraci-

che minori quali la vena azygos, la vena emiazygos o la vena mammaria interna) si associano a malfunzioni immediate del sistema, a dolore durante l'infusione e allo svilupparsi - in modo più o meno inevitabile - di una trombosi venosa centrale. Le malposizioni da catetere troppo corto (punta in vena anonima o nei 2/3 superiori della vena cava superiore) si associano a malfunzione del catetere²⁰, ad un aumentato rischio di trombosi venosa centrale (tanto più spiccato quanto più il catetere è corto), ad un rischio di migrazione della punta (*tip migration* o malposizione secondaria) e di più probabile formazione del *fibrin sleeve*²¹. Le malposizioni da catetere troppo lungo (punta nella parte profonda dell'atrio destro, o contro la tricuspide, o nel ventricolo, o nella vena cava inferiore) possono invece associarsi ad aritmie, a lesioni valvolari, a trombi atriali²². Dal punto di vista pratico, ci sono soltanto due metodi che consentono di determinare la posizione della punta del catetere durante la procedura: la fluoroscopia e il metodo dell'ECG intra-cavitario. Quest'ultimo, ideato nel lontano 1949²³ e usato diffusamente in Europa negli anni '80 e '90, è recentemente tornato alla ribalta per i suoi indubbi vantaggi in termini di semplicità, facilità di esecuzione, sicurezza, costo-efficacia e accuratezza rispetto alle manovre fluoroscopiche²⁴. Il metodo, particolarmente se attuato con la tecnica della colonna di soluzione fisiologica, può essere applicato in modo semplice ed efficace a qualsiasi accesso venoso centrale a lungo termine, anche se munito di catetere valvolato²⁵, e, qualora associato ad una metodica di venipuntura scevra di rischio di danno pleuropolmonare (come ad esempio la venipuntura eco-guidata), consente di omettere anche il controllo radiologico post-procedura^{18,26,27}. L'efficacia del metodo è stata dimostrata anche per gli accessi venosi a lungo termine²⁸.

Accanto a queste complicanze immediate direttamente legate alla manovra di impianto, vi sono alcune complicanze che compaiono tardivamente ma la cui patogenesi è comunque legata alla tecnica di impianto, e che possono quindi essere prevenute con opportuni accorgimenti. Tipico esempio è la sindrome del *pinch-off*, ovvero lo strozzamento del catetere tra la prima costa e la clavicola, con conseguente malfunzione o anche rottura del sistema²⁹; tale complicanza è associata indissolubilmente alla puntura *blind* della vena succlavia mediante approccio sottoclaveare, e potrebbe oggi scomparire completamente con l'adozione sistematica della venipuntura eco-guidata. Molte trombosi venose centrali prossimali (ovvero generatesi presso il sito di venipuntura) sono legate a manovre traumatiche



Figura 2 - Accesso venoso centrale a lungo termine (catetere Groshong cuffiato) posizionato mediante venipuntura eco-guidata della vena femorale destra e successiva tunnellizzazione verso il fianco omolaterale (si noti il fissaggio dell'aletta mediante *sutureless device*).

di puntura ripetuta della vena, con ematomi locali ed estesi danni endoteliali; le linee guida nazionali ed internazionali raccomandano l'adozione della venipuntura eco-guidata, quindi, anche per la riduzione di tale rischio^{30,31}. Il meccanismo patogenetico più tipico delle trombosi venose centrali distali (ovvero quelle che insorgono in prossimità della punta del catetere) è altresì la posizione non corretta della punta³²: quindi, una prevenzione efficace di tale complicanza è semplicemente il corretto posizionamento del catetere durante la procedura stessa, con verifica immediata della posizione della punta.

Infine, tra le problematiche potenzialmente negative associate all'impianto degli accessi venosi centrali a lungo termine, sono da annoverare non soltanto le complicanze cliniche a carico del paziente, ma anche una serie di problemi economici e logistici che conducono ad un anomalo rapporto costo-efficacia e ad una ridotta efficienza aziendale. Ad esempio, una tecnica di impianto inappropriata o inadeguata può associarsi a una eccessiva durata della procedura, con ritardo nell'inizio della chemioterapia o del supporto nutrizionale, o a una più lunga degenza in ospedale prima della dimissione o a più lunghe liste di attesa. La scelta di un ambiente inappropriatamente costoso (quale, ad esempio, la sala operatoria in situazioni ove l'impianto potrebbe avvenire in condizioni di sicurezza anche in un ambiente dedicato del day hospital) e lo spreco di materiale dovuto a reiterati fallimenti della venipuntura possono comportare un aumento eccessivo del costo economico della manovra. Errori di tecnica (quale, ad esempio, un inadeguato fissaggio del catetere tunnellizzato per posizionamento della cuffia a meno di 2 cm dal sito di emergenza, oppure una malposizione primaria non riconosciuta, oppure una errata confezione della tasca) possono comportare la precoce perdita del sistema venoso e la necessità di riposizionarlo di nuovo.

Fortunatamente, come già accennato, ognuno di tali eventi indesiderati può essere oggi efficacemente prevenuto mediante una appropriata scelta operativa, basata su strategie comportamentali e tecnologiche raccomandate dalla *evidence-based practice*, dalle linee guida internazionali e dal buon senso:

- l'adozione sistematica della venipuntura eco-guidata consente di azzerare alcune complicanze (pneumotorace, emotorace, *pinch-off*) e di minimizzarne altre (puntura arteriosa accidentale, punture ripetute, trombosi venosa nel punto di inserzione);
- la verifica intra-operatoria della posizione della punta del catetere - mediante fluoroscopia o elettro-

cardiografia intra-cavitaria - consente di azzerare il rischio di malposizioni primarie e quindi di ridurre in modo significativo altre complicanze (trombosi venosa centrale distale, migrazione della punta, *fibrin sleeve*);

- l'utilizzo di guide metalliche centimtrate e una accurata manipolazione della guida stessa consentono di minimizzare il rischio di aritmie;
- una tecnica chirurgica adeguata nella confezione del tunnel (per i cateteri tunnellizzati esterni) e della tasca del *reservoir* (per i *port*) consente di minimizzare il rischio di dislocazione del sistema e di difficoltà nella identificazione e puntura del *reservoir*.

Infine, è oggi possibile non soltanto minimizzare le su citate complicanze ma anche aumentare la costo-efficacia della manovra mediante una serie di scelte tecniche ed organizzative:

- una scelta oculata dell'ambiente per l'impianto (ad es. evitando l'utilizzo obbligato della sala operatoria) comporta costi minori e una riduzione delle liste di attesa;
- l'ottimizzazione della tecnica di venipuntura comporta una riduzione della durata della manovra, azzerando il rischio di fallimento e riduce i costi;
- la verifica della posizione della punta mediante la tecnica dell'ECG intra-cavitario consente di evitare i costi e i rischi associati agli accertamenti radiologici.

IL PROTOCOLLO ISALT 1

Sulla base delle considerazioni su citate, il gruppo GAVeCeLT (Gruppo Aperto di Studio "Gli Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine") ha cercato negli ultimi anni di definire un protocollo di impianto degli accessi venosi centrali a lungo termine mirato a minimizzare e, se possibile, ad azzerare le complicanze e i rischi associati a questa manovra.

La prima considerazione è stata che molte delle attuali strategie di prevenzione si basano su tre importanti evidenze cliniche:

1. la venipuntura succlavia con approccio sottoclaveare *blind* si associa in modo specifico ad una serie di eventi avversi (pneumotorace, *pinch-off*) ed aumenta il rischio di determinate complicanze (malposizioni primarie);
2. la venipuntura eco-guidata facilita l'incannulazione dei vasi venosi centrali, riducendo la percentuale di fallimento della manovra, il tempo necessario per la

manovra stessa, il numero di tentativi, il rischio di puntura arteriosa accidentale e i costi complessivi; inoltre, la puntura eco-guidata può virtualmente azzerare determinati eventi avversi (pneumotorace, emotorace, *pinch-off*);

3. il posizionamento corretto della punta del catetere e la sua verifica immediata durante la procedura rivestono una importanza cruciale nel ridurre il rischio di malfunzione del catetere e il rischio di trombosi venosa centrale; in particolare, l'utilizzo a tal fine del metodo dell'ECG intra-cavitario appare più costo-efficace rispetto alla fluoroscopia.

La seconda considerazione è stata che l'obiettivo di ogni nostro progetto clinico doveva essere quello di aumentare la sicurezza del paziente, la costo-efficacia clinica e l'efficienza aziendale.

Sulla base di queste due considerazioni, nell'ambito di un progetto più vasto per il *risk management* di determinate procedure aziendali, nel 2005 è stato messo a punto presso il nostro *team* per gli accessi venosi del Policlinico Universitario A. Gemelli (Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma) un protocollo per l'impianto sicuro degli accessi a lungo termine (c.d. protocollo ISALT - Impianto Sicuro dell'Accesso a Lungo Termine), basato sulla venipuntura centrale eco-guidata.

Dal febbraio 2005 al settembre 2006, nell'ambito di

20 mesi, il nostro *team* ha adottato il seguente protocollo per l'impianto degli accessi a lungo termine:

- esame ecografico bilaterale della vena giugulare interna, per valutarne la posizione, il calibro e altre caratteristiche anatomiche;
- sulla base di tali caratteristiche, scelta tra venipuntura eco-guidata (visualizzazione diretta dell'ago durante la venipuntura), in caso di vena giugulare apparentemente “facile” (Figura 3) vs. venipuntura eco-assistita (visualizzazione della vena, posizionamento di *marker* cutanei e venipuntura secondo i *marker*) in caso di vena giugulare “difficile” (Figura 4);
- venipuntura della vena giugulare interna con approccio tipo Jernigan³³, mediante eco-guida o eco-assistenza;
- in caso di inagibilità della vena giugulare, come seconda opzione, puntura eco-guidata della vena anonima o della vena succlavia (approccio sopraclaveare) o della vena ascellare (approccio sottoclaveare).

Tale protocollo è stato usato in tutti i pazienti candidati ad accesso venoso a lungo termine, sia adulti che bambini. Nei pazienti adulti, la manovra è stata eseguita in anestesia locale. Nei pazienti pediatrici, la manovra è stata eseguita in sedazione o in anestesia generale, a seconda della età e del grado di collaborazione. La fluoroscopia è stata usata soltanto nei pazienti pe-

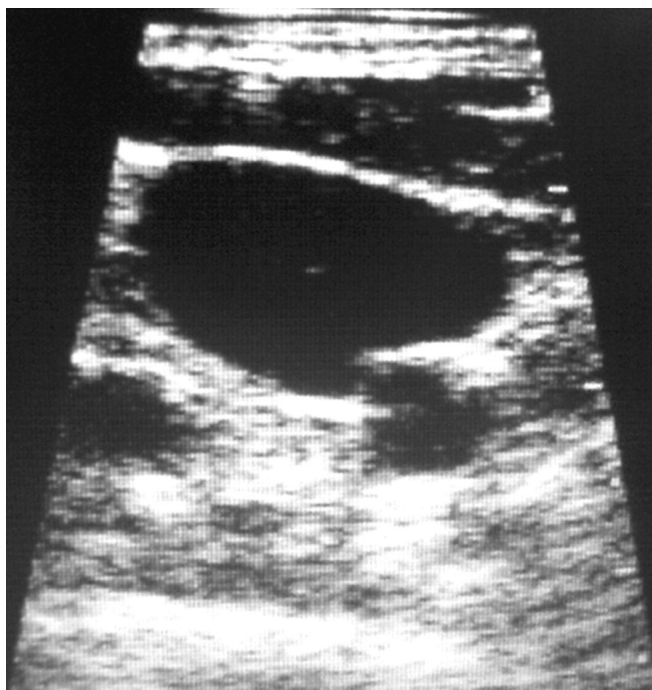


Figura 3 - Immagine ecografica di una vena giugulare interna destra “facile”.

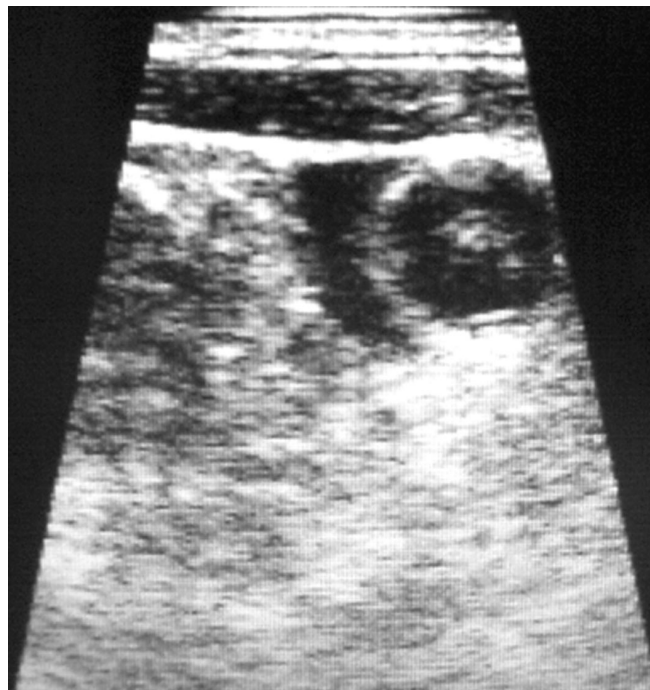


Figura 4 - Immagine ecografica di una vena giugulare interna destra “difficile”, per via della compressione da parte dell'arteria carotide comune.

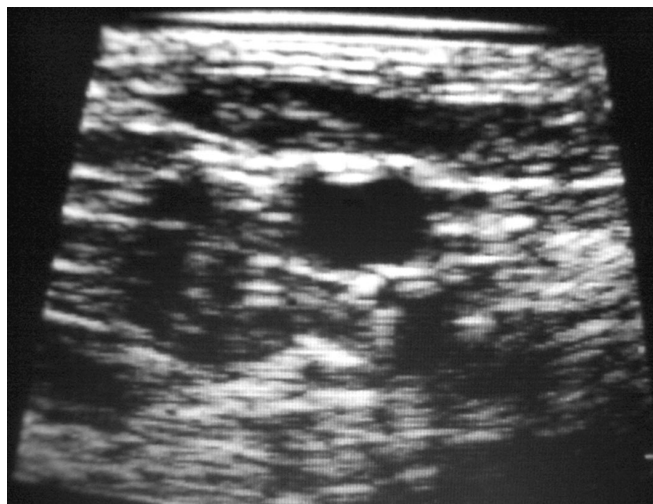


Figura 5 - Immagine ecografica della vena giugulare interna di un neonato di 20 giorni.

diatrici (e soltanto in 1/3 di questi casi). In 20 mesi, la procedura è stata eseguita in 821 pazienti, 715 adulti con una età media di 57 anni (range: 18-92) e 106 bambini con una età media di 5,5 anni (range: 20 giorni-13 anni). Negli adulti, la manovra è iniziata come eco-assistita in 522 casi e eco-guidata in 299 casi, ma nell'8% dei casi il fallimento della manovra eco-assistita ha costretto a ricorrere alla manovra eco-guidata; la vena giugulare interna è stata incannulata con successo in 700 casi, con pochissime eccezioni (venipuntura anonima eco-guidata in 12 casi, venipuntura succlavia eco-guidata in 2 casi, venipuntura femorale eco-guidata in 1 caso). Nei bambini, la vena giugulare interna è stata incannulata per via eco-guidata in 105 casi (Figura 5): in un solo caso è stato necessario ricorrere alla venipuntura succlavia eco-guidata (approccio sopraclaveare).

Le complicanze sono state minime: nessun fallimento, nessun pneumotorace, nessun emotorace; puntura arteriosa accidentale 1,1% (1,7% con la venipuntura eco-assistita, 0,3 % con la venipuntura eco-guidata); ematoma 0,4 % (soltanto con venipuntura eco-assistita); malposizione 0,8% (soltanto dopo venipuntura giugulare interna sinistra). L'incidenza di queste com-

plicanze è sovrapponibile a quella della letteratura (si confronti ad esempio il vasto studio randomizzato di Karakitsos et al.)³⁴. Abbiamo confrontato tali complicanze con quelle registrate con la nostra esperienza dei precedenti 5 anni di epoca pre-ecoguida, con venipuntura *blind* (dal 1997 al 2003, 1.208 impianti di accessi venosi a lungo termine: prima scelta, venipuntura giugulare interna bassa tipo Jernigan; seconda scelta, venipuntura succlavia sopraclaveare; terza scelta, venipuntura succlavia sottoclaveare) (Tabella I).

Le nostre conclusioni sono state che l'adozione del protocollo ISALT, basato essenzialmente sulla venipuntura giugulare interna eco-guidata, ha comportato una minore incidenza di complicanze rispetto alle esperienze precedenti. La venipuntura eco-guidata si è associata a risultati migliori della venipuntura eco-assistita in termini di rischio di puntura arteriosa accidentale e di ematoma locale. L'incidenza di malposizioni è stata minima e associata soprattutto all'approccio giugulare dal lato sinistro.

IL PROTOCOLLO ISALT 2

Sulla base di tali risultati, è stato elaborato successivamente un protocollo denominato ISALT 2, che in realtà si configurava come un *bundle*, ovvero come un insieme di raccomandazioni basate sulle evidenze cliniche, in grado di intervenire potenzialmente in modo sinergico al fine di minimizzare l'incidenza di complicanze, aumentando la sicurezza e la costo-efficacia della manovra. Il protocollo ISALT 2 è un *bundle* di 6 raccomandazioni (Tabella II):

1) Tecnica asettica accurata, ovvero: impianto in un ambiente pulito e sanificabile (sala operatoria o ambiente dedicato di day hospital o ambulatorio specialistico), lavaggio delle mani prima della procedura, massime protezioni di barriera (mascherina e berretto non sterili, guanti sterili, camice sterile e vasto campo operatorio sterile), antisepsi cutanea utilizzando preferenzialmente clorexidina 2% in soluzione di alcool isopropilico al 70%^{35,36}.

Tabella I - Confronto retrospettivo

	Pneumotorace	Puntura arteriosa accidentale	Fallimento della manovra	Malposizioni
Approccio <i>blind</i> (n = 1.208)	0,3%	3,4%	0,9%	1,1%
Protocollo ISALT 1 (n = 821)	0	1,1%	0	0,6%
Protocollo ISALT 2 (n = 298)	0	1%	0	0,3%

Tabella II - Il protocollo ISALT 2

1. Tecnica asettica e massime protezioni di barriera durante l'impianto
2. Venipuntura percutanea eco-guidata
3. Controllo della posizione della punta del catetere durante la procedura, preferibilmente mediante metodo dell'ECG intracavitario
4. Gestione appropriata della guida metallica
5. Stabilizzazione appropriata dei cateteri tunnellizzati
6. Scelta appropriata del sito ove intascare il *reservoir*

- 2) Utilizzo della venipuntura centrale eco-guidata; scelta della vena apparentemente più appropriata, previo esame bilaterale della vena giugulare interna, della vena anonima, della vena succlavia (per via sopraclaveare) e della vena ascellare (per via sottoclaveare). I criteri per la valutazione dell'adeguatezza della vena sono: il calibro, la facile accessibilità, l'eventuale tendenza a collapsarsi durante la fase inspiratoria, l'eventuale vicinanza con strutture arteriose che possono comprimerla ritmicamente con la loro pulsazione. Se non controindicato da particolari condizioni anatomiche locali, si preferisce il lato destro (considerando che le vene centrali tendono a essere di maggior calibro sul lato destro e che l'incannulazione dal lato destro si associa a minor rischio di malposizioni e di trombosi venosa centrale da catetere)³⁷.
- 3) Controllo intra-procedurale della posizione della punta del catetere mediante fluoroscopia o, preferibilmente, mediante il metodo dell'ECG intracavitario. Quest'ultimo è un metodo semplice, accurato, innocuo ed economico, applicabile in quasi tutti i pazienti, tranne che in quelli in cui l'onda P non sia riconoscibile all'ECG di base (tipicamente, i pazienti con fibrillazione atriale).
- 4) Accurata manipolazione della guida metallica, così da ridurre il rischio di aritmie; il punto cruciale è l'inserzione della guida nel sistema venoso, nell'adulto, per non più di 15-20 cm, così da evitare di raggiungere il piano tricuspideale. A tal fine, è altamente raccomandabile utilizzare una guida metallica centimetrata.
- 5) Appropriata stabilizzazione del catetere nel caso dei cateteri esterni tunnellizzati cuffiati. I punti cruciali per prevenire la dislocazione sono la confezione del tunnel in modo tale che la cuffia rimanga sottocute ad almeno 2,5 cm dal sito di emergenza e la stabilizzazione temporanea dell'aletta del catetere utilizzando un apposito *sutureless device*, tipo StatLock®

(Bard, Covington, GA, USA) o Grip-Lok® (Vygon, Padova, Italia) (Figura 6), come raccomandato dalle linee guida più recenti³⁸.

- 6) Confezione accurata della tasca del *reservoir* nel caso dei *port*: il *reservoir* dovrebbe essere impiantato preferibilmente in sede sottoclaveare, sopra la fascia del muscolo pettorale, a non più di 2 cm di distanza dalla clavicola (Figura 7). La scelta della sede ideale della tasca e la scelta delle dimensioni del *reservoir* dovranno tener conto sia delle problematiche di gestione del *port* (facilità di accesso con ago di Huber) sia delle esigenze estetiche-cosmetiche del paziente.

Dal gennaio 2007 al gennaio 2008, il nostro *team* ha adottato il protocollo ISALT 2 per tutti gli impianti di accessi venosi centrali a lungo termine. Sono stati arruolati in maniera consecutiva e studiati 298 accessi venosi a lungo termine posizionati in pazienti adulti (265 oncologici, 33 non oncologici), di età variabile tra i 18 e i 92 anni. Gli accessi venosi (199 *port* e 99 tunnellizzati) sono stati tutti impiantati in anestesia locale in un ambiente dedicato del Day Hospital di Oncologica Medica; in questa fase del protocollo di studio, tutti i pazienti sono stati sottoposti a controllo radiologico post-procedura mediante lastra antero-posteriore del torace, per documentare l'assenza di danni pleuro-polmonari e la posizione corretta della punta del catetere. Nel 100% dei casi, è stata utilizzata la venipuntura eco-guidata: nella maggioranza dei casi, la vena scelta è stata la vena anonima (153) (Figura 8) o la vena giugulare interna (133) (Figura 9), con pochi



Figura 6 - Accesso venoso a lungo termine (catetere Groshong cuffiato) posizionato mediante venipuntura centrale sopraclaveare, con tunnellizzazione in sede sottoclaveare e fissaggio dell'aletta con *sutureless device*.



Figura 7 - Sistema totalmente impiantabile (*port Celsite®* con catetere in silicone - B.Braun Medical SAS, Boulogne, Francia) posizionato mediante venipuntura centrale sottoclaveare, con tunnelizzazione in sede sottoclaveare e intasamento del *reservoir* sottocute.

casi di venipuntura succlavia sopraclaveare (8) e di venipuntura ascellare sottoclaveare (4) (Figura 10). In 3 casi, la manovra è iniziata con un approccio alla vena giugulare interna (1 caso) o alla vena succlavia (2 casi), poi convertiti in venipuntura anonima. Nel 93% dei pazienti è stato possibile utilizzare il metodo dell'ECG intra-cavitario, mentre nel 7% l'onda P non era visibile all'ECG di base, per la presenza di fibrillazione atriale. Le complicanze osservate sono state minime (Tabella I): 3 casi di puntura arteriosa accidentale non associata ad ematoma locale né ad emotorace (in tutti e 3 i casi si trattava di venipuntura giugulare, poi riuscita con successo); 1 caso di malposizione (posizionamento di catetere tunnelizzato previa puntura eco-guidata della vena ascellare sinistra in paziente con fibrillazione atriale in cui non era applicabile il metodo ECG).

Dall'analisi della nostra esperienza con il protocollo ISALT 2, abbiamo tratto le seguenti conclusioni:

- il protocollo, sfruttando la tecnica eco-guidata e il metodo dell'ECG intra-cavitario, è riuscito a mini-

mizzare tutte le complicanze immediate associate all'impianto, con evidente risultato positivo in termini di sicurezza del paziente;

- il costo della procedura è stato minimizzato, grazie alla possibilità di evitare la fluoroscopia e la sala operatoria (il cui costo orario è compreso mediamente tra 700 e 900 Euro), e grazie all'azzeramento di complicanze costose quali lo pneumotorace (il costo di un singolo episodio di pneumotorace si aggira intorno a 5.000 Euro);
- l'efficienza aziendale è aumentata (riduzione dei tempi di procedura, abbattimento della lista di attesa, minori ritardi nell'inizio della chemioterapia, ecc.).

Dal 2008 ad oggi, presso il nostro centro, abbiamo abbandonato il controllo radiologico routinario del torace dopo la procedura, così come suggerito dalle linee guida europee più recenti¹⁸, affidandoci invece alla venipuntura eco-guidata (nel 100% dei casi) e al controllo intra-procedurale della posizione della punta mediante il metodo dell'ECG intra-cavitario, fattibile nella grande maggioranza dei casi. Attualmente, inseriamo circa 1.000 accessi a lungo termine ogni anno, con incidenza trascurabile di complicanze.

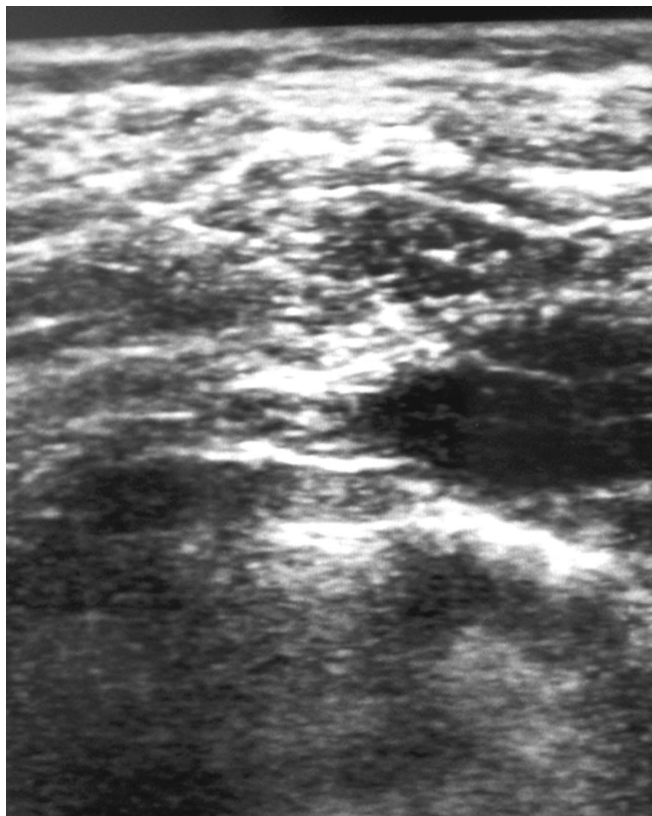


Figura 8 - Puntura eco-guidata della vena anonima di destra (vena in asse lungo, ago "in plane" rispetto al piano della sonda).

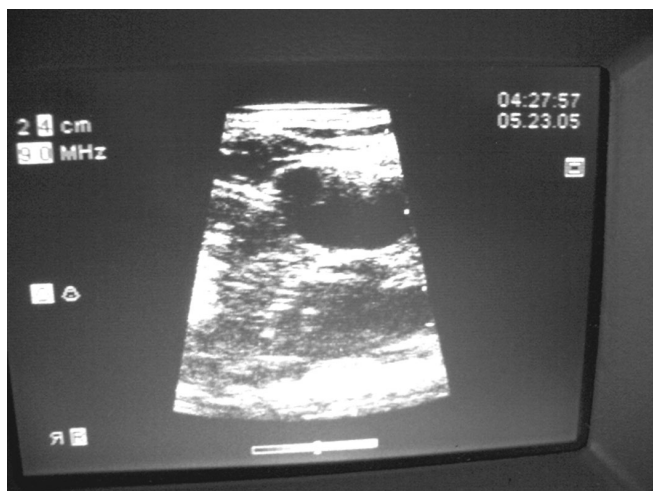


Figura 9 - Puntura eco-guidata della vena giugulare interna di destra (vena in asse corto, ago "in plane" rispetto al piano della sonda).

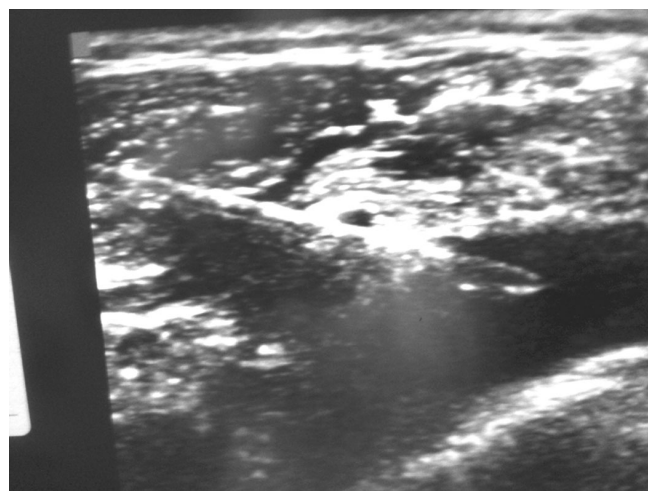


Figura 10 - Puntura eco-guidata della vena ascellare di destra (vena in asse lungo, ago "in plane" rispetto al piano della sonda).

CONCLUSIONI

Il protocollo ISALT 2, così come è stato messo a punto dal GAVeCeLT e sperimentato presso il nostro Policlinico Universitario (Università Cattolica di Roma), è un insieme di raccomandazioni, basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, che ha lo scopo di minimizzare i rischi potenzialmente associati all'impianto di accessi venosi centrali a lungo termine. È un protocollo facile da applicare, economico e costo-efficace. In particolare, il protocollo, se applicato in modo costante e completo, permette di azzerare l'incidenza di talune complicanze (pneumotorace, emotorace, *pinch-off*, fallimento della manovra) e di minimizzare l'incidenza di molte altre (puntura arteriosa accidentale, infezioni, trombosi venose associate al catetere, ecc.).

RIASSUNTO

Allo scopo di minimizzare i rischi che possono associarsi all'impianto di accessi venosi centrali a lungo termine, il GAVeCeLT (Gruppo Aperto di Studio "Gli Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine") ha messo a punto il protocollo ISALT 2 (Impianto Sicuro dell'Accesso a Lungo Termine), che è stato sperimentato presso il Policlinico Universitario (Università Cattolica di Roma). Il protocollo consiste in un insieme di raccomandazioni basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, è facile da adottare, è economico e costo-efficace. Se applicato in modo costante e completo, permette di azzerare l'incidenza di complicanze quali pneumotorace, emotorace, *pinch-off*, fallimento della manovra e di minimizzare l'incidenza di molte altre complicanze quali puntura arteriosa accidentale, infezioni e trombosi venose associate al catetere.

Parole chiave: accessi venosi centrali a lungo termine, complicanze, protocollo ISALT 2.

BIBLIOGRAFIA

1. Scott WL. Central venous catheters. An overview of Food and Drug Administration activities. *Surg Oncol Clin N Am* 1995; 3: 377-93.
2. McGee DC, Gould MK. Preventing complications of central venous catheterization. *N Engl J Med* 2003; 348: 1123-33.
3. Pittiruti M, Malerba M, Carriero C, Tazza L, Gui D. Which is the easiest and safest technique for central venous access? A retrospective survey of more than 5,400 cases. *J Vasc Access* 2000; 1: 100-7.
4. Mansfield PF, Hohn DC, Fornage BD, Gregurich MA, Ota DM. Complications and failure of subclavian-vein catheterization. *N Engl J Med* 1994; 331: 1735-8.
5. Bailey SH, Shapiro SB, Mone MC, Saffle JR, Morris SE, Barton RG. Is immediate chest radiograph necessary after central venous catheter placement in a surgical intensive care unit? *Am J Surg* 2000; 180: 517-21.
6. Boyd R, Saxe A, Phillips E. Effect of patient position upon success in placing central venous catheters. *Am J Surg* 1996; 172: 380-2.
7. Gallieni M, Pittiruti M, Biffi R. Vascular access in oncology patients. *CA Cancer J Clin* 2008; 58: 323-46.
8. The American College of Surgeons (ACS). [ST60] Statement on recommendations for uniform use of real-time ultrasound guidance for placement of central venous catheters. 2008; http://www.facs.org/fellows_info/statements/st-60.html.
9. Association for Vascular Access (AVA). Position Statement on the Use of Real-Time Imaging Modalities for Placement of Central Venous Access Devices. 2008; www.avainfo.org.
10. Bishop L, Dougherty L, Bodenham A, Mansi J, Crowe P, Kibbler C, et al. Guidelines on the insertion and management of central venous access devices in adults. *Int J Lab Hematol* 2007; 29: 261-78.
11. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidance on the use of ultrasound locating devices for placing central venous catheters. 2002; www.nice.org.uk - www.evanetwork.info.
12. Rothschild JM. Ultrasound guidance of central vein catheterization. In: *On making health care safer: a critical analysis of*

- patient safety practices. Rockville, MD: AHRQ Publications, 2001; 21: 245-53.
13. Randolph AG, Cook DJ, Gonzales CA, Pribble CG. Ultrasound guidance for placement of central venous catheters: a meta-analysis of the literature. *Crit Care Med* 1996; 24: 2053-8.
14. Keenan SP. Use of ultrasound to place central lines. *J Crit Care* 2002; 17: 126-37.
15. Feller-Kopman D. Ultrasound-guided internal jugular access: a proposed standardized approach and implications for training and practice. *Chest* 2007; 132: 302-9.
16. Calvert N, Hind D, McWilliams RG, Thomas SM, Beverley C, Davidson A. The effectiveness and cost-effectiveness of ultrasound locating devices for central venous access: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2003; 7: 1-84.
17. Bodenham AR. Can you justify not using ultrasound guidance for central venous access? *Crit Care* 2006; 10: 175.
18. Pittiruti M, Hamilton H, Biffi R, MacFie J, Pertkiewicz M. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr* 2009; 28: 365-77.
19. Vesely TM. Central venous catheter tip position: a continuing controversy. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14: 527-34.
20. Petersen J, Delaney JH, Brakstad MT, Rowbotham RK, Bagley CM Jr. Silicone venous access devices positioned with their tips high in the superior vena cava are more likely to malfunction. *Am J Surg* 1999; 178: 38-41.
21. Puel V, Caudry M, Le Métayer P, Baste JC, Midy D, Marsault C, et al. Superior vena cava thrombosis related to catheter malposition in cancer chemotherapy given through implanted ports. *Cancer* 1993; 72: 2248-52.
22. Korones DN, Buzzard CJ, Asselin BL, Harris JP. Right atrial thrombi in children with cancer and indwelling catheters. *J Pediatr* 1996; 128: 841-6.
23. Von Hellerstein HK, Pritchard WH, Lewis RL. Recording of intracavitary potentials through a single-lumen saline filled cardiac catheter. *Proc Soc Exp Biol Med* 1949; 71: 58-60.
24. Gebhard RE, Szmuk P, Pivalizza EG, Melnikov V, Vogt C, Warters RD. The accuracy of electrocardiogram-controlled central line placement. *Anesth Analg* 2007; 104: 65-70.
25. Pittiruti M, Scoppettuolo G, La Greca A, Emoli A, Brutti A, Migliorini I, et al. The EKG method for positioning the tip of PICCs: results from two preliminary studies. *JAVA* 2008; 13: 112-9.
26. Società Italiana di Nutrizione Artificiale Ospedaliera (INPE). Linee Guida per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera. RINPE, 2002; anno XX (suppl. 5): S21-S22, S29-S33.
27. Cavatorta F, Florini F, Campisi S, Zollo A. Ultrasound-guided cannulation and endocavitary electrocardiography in placement of central venous catheters. *Clin Nephrol* 1999; 52: 191-3.
28. Stas M, Mulier S, Pattyn P, Vijgen J, De Wever I. Peroperative intravascular electrocardiographic control of catheter tip position in access ports placed by cutdown technique. *Eur J Surg Oncol* 2001; 27: 316-20.
29. Hinke DH, Andt-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywdka EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: a complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology* 1990; 177: 353-6.
30. Debourdeau P, Kassab Chahmi D, Le Gal G, Kriegel I, Desruennes E, Douard MC, et al. 2008 SOR guidelines for the prevention and treatment of thrombosis associated with central venous catheters in patients with cancer: report from the working group. *Ann Oncol* 2008; 20: 1459-71.
31. Campisi C, Biffi R, Pittiruti M, and the GAVECeLT Committee for the Consensus. Catheter-Related Central Venous Thrombosis - The Development of a Nationwide Consensus Paper in Italy. *JAVA* 2007; 12: 38-46. www.evanetwork.info.
32. Caers J, Fontaine C, Vinh-Hung V, De Mey J, Ponnet G, Oost C, et al. Catheter tip position as a risk factor for thrombosis associated with the use of subcutaneous infusion ports. *Support Care Cancer* 2005; 13: 325-31.
33. Jernigan WR, Gardner WC, Mahr MM, Milburn JL. Use of the internal jugular vein for placement of central venous catheter. *Surg Gynecol Obstetr* 1970; 130: 520.
34. Karakitsos D, Labropoulos N, De Groot E, Patrianakos AP, Kouraklis G, Poularas J, et al. Real-time ultrasound-guided catheterisation of the internal jugular vein: a prospective comparison with the landmark technique in critical care patients. *Crit Care* 2006; 10: R162.
35. Kovacevich DS, Papke LF; Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Nutr Clin Pract* 2003; 18: 95-6.
36. Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA, Loveday HP, Harper PJ, Jones SR, et al. epic2: National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect* 2007; 65 (Suppl 1): S1-64.
37. Biasucci DG, La Greca A, Pittiruti M, Testa A. Ecografia interventistica. In: *Manuale di ecografia clinica in urgenza*. Roma: Verduci Editore, 2008; 34: 391-413.
38. Infusion Nurses Society. Infusion Nursing Standards of Practice. *J Infus Nurs* 2006; 29 (1 Suppl): S1-92.